

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Référence GE Healthcare: FMI 60850

16 mai 2013

Destinataires: Directeurs d'hôpital / Gestionnaires des risques
Chefs de service de radiologie
Radiologues
Correspondant local de matériovigilance

Objet: **Problème d'identifiant unique (UID) de séries associé aux systèmes IRM.**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel relatif aux identifiants de séries non uniques intégrés aux en-têtes des images issues de certains systèmes IRM fabriqués par GE. **Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

Problème de sécurité

Pour les fonctionnalités **ClariView** et **Screen Save** (Copie d'écran) de la visionneuse GVTK (Gems Visualization ToolKit), le système IRM peut générer des en-têtes d'images disposant d'identifiants de séries non uniques qui, lorsqu'elles sont exportés vers certains PACS, résultent en l'association de la série avec le mauvais examen. L'examen considéré ne disposera pas des listes correctes de séries alors qu'un autre examen, non concerné, en disposera. Dans tous les cas, l'annotation d'identification du patient reste la bonne. Ce problème peut être à l'origine d'une erreur de diagnostic de l'examen contenant un mélange de données patients, dans le cas où le protocole de série et l'anatomie des examens sont similaires, et lorsque l'annotation d'identification du patient n'a pas été remarqué.

Le problème peut survenir dans les conditions suivantes: il faut que les examens aient été faits à la même période de la journée (heures, minutes et secondes identiques) et que les examens se trouvent sur un modèle de PACS concerné au même moment. Cela est possible avec un même système IRM à des dates différentes ou sur des systèmes IRM différents le même jour.

Notez que, jusqu'à présent, ce problème n'a été détecté que sur les systèmes PACS fabriqués par Intelerad (IntelePACS 4-3-1-P350 et InteleBrowser -4-3-1-P350). Cependant ce problème peut exister sur des PACS différents de ceux fabriqués par la société Intelerad, lorsqu'ils associent des images à une série existante, en se basant uniquement sur les UID de séries correspondants, et ne signalent pas les autres informations non concordantes (par ex. UID d'instance d'examen ou nom de patient) en tant qu'erreur.

Avec l'aide du fabricant de votre système PACS, nous vous recommandons d'obtenir une confirmation de la façon dont votre PACS gère la correspondance des données.

Instructions de sécurité	Produits concernés
ClariView : Jusqu'à ce que nous ayons remédié à ce problème, si votre système IRM et sa version logicielle sont affectés, et si vous utilisez les systèmes PACS fabriqués par Intelerad (IntelePACS 4-3-1-P350 et InteleBrowser-4-3-1-P350) ou si vous avez obtenu la confirmation que votre système PACS est affecté, nous vous recommandons d'arrêter l'utilisation de la fonctionnalité ClariView sur la console de votre système IRM et d'utiliser une autre fonctionnalité, telle que le filtrage de reconstruction en ligne (Inline recon filtering - activé dans l'interface utilisateur de prescription) ou le filtrage de session en ligne (Inline session filtering - tâches de filtrage automatique ajoutées en utilisant le menu Add Post Processing ((Ajouter un post-traitement)).	Systèmes IRM 1.5T Signa HDxt, 3.0T Signa HDxt et Signa Vibrant, disposant des versions logicielles HD23.0_V01.

Instructions de sécurité	Produits concernés
Screen Save: Jusqu'à ce que nous ayons remédié à ce problème, si votre système IRM et sa version logicielle sont affectés, et si vous utilisez les systèmes PACS fabriqués par Intelerad (IntelePACS 4-3-1-P350 et InteleBrowser-4-3-1-P350) ou si vous avez obtenu la confirmation que votre système PACS est affecté, nous vous recommandons de travailler avec votre technicien de maintenance GE pour configurer votre système IRM de façon à ce qu'il utilise la visionneuse par défaut, en paramétrant « Enable GVTK Viewer » (Activer visionneuse GVTK) sur « No » (Non) dans le manuel d'installation en ligne (Guided Install)).	Systèmes IRM 1.5T Signa HDxt, 3.0T Signa HDxt et Signa Vibrant, disposant des versions logicielles HD23.0_V01.

Par ailleurs, si votre système PACS est concerné, faites tout particulièrement attention à votre méthode d'interprétation. Si une interprétation se fonde sur les images post-traitées de type ClariView et sur les copies d'écran depuis la visionneuse GVTK, nous vous conseillons de procéder à une deuxième lecture des dossiers des patients.

En règle générale, une attention particulière devra être portée aux cas antérieurs réalisés avant l'application des instructions ci-dessus, car ceux-ci peuvent être concernés par le problème de sécurité.

Correction du produit

GE Healthcare corrigera tous les systèmes concernés en proposant gratuitement une mise à jour logicielle. Un représentant du service après-vente GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette correction.

Contact

Pour toutes questions relatives à cet avis de sécurité ou à l'identification des systèmes concernés, n'hésitez pas à prendre contact avec votre représentant local de vente ou de service.

Vous pouvez aussi contacter le support technique au numéro suivant : 0 800 15 25 25.

GE Healthcare confirme que l'ANSM a été informée de cet avis de sécurité.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,

James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems

Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Chief Medical Officer
GE Healthcare